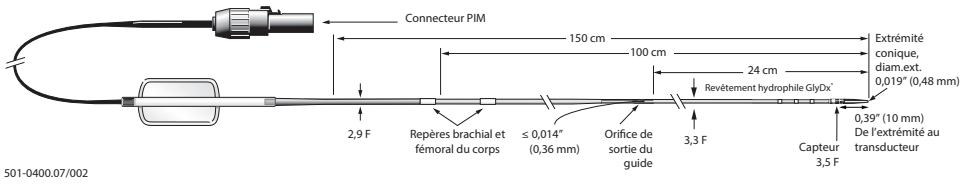
VOLCANO

MODE D'EMPLOI
EAGLE EYE® PLATINUM
CATHÉTER RX IVUS NUMÉRIQUE

REF 85900P **FRANÇAIS**



501-0400.07/002

ATTENTION

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement cette notice avant tout usage.**

INDICATIONS

Les cathéters Eagle Eye® Platinum sont conçus pour l'évaluation de la morphologie vasculaire des vaisseaux sanguins du système vasculaire coronaire et périphérique en fournissant une image transversale de ces vaisseaux. Ce dispositif n'est pas actuellement indiqué pour un usage au niveau des vaisseaux cérébraux.

Les cathéters d'imagerie par ultrasons Eagle Eye® Platinum sont conçus pour être utilisés en association avec les procédures d'angiographie classiques afin de fournir une image de la lumière vasculaire et des structures des parois.

DESCRIPTION

Le cathéter Eagle Eye Platinum comporte un transducteur ultrasonore cylindrique, qui émet de l'énergie acoustique en direction des tissus environnants et détecte les échos produits. Les informations fournies par ces échos sont utilisées pour produire des images en temps réel des vaisseaux coronaires et périphériques.

Le cathéter Eagle Eye Platinum dispose d'une lumière interne permettant de le déployer sur le guide de 0,014 po (0,36 mm). Le guide sort au niveau de sa lumière environ 24 cm en amont de l'extrémité du cathéter. Le cathéter doit être introduit dans le système vasculaire par voie percutanée ou par le biais d'une incision chirurgicale.

Trois marqueurs radio-opaques de 1 mm de long sont incorporés à la lumière interne à intervalle de 10 mm, d'un bord distal à l'autre, en commençant à 10 mm du bord proximal de la partie du tube de repère de scanner normalement visible sous radioscopie.

Les cathéters Eagle Eye Platinum peuvent uniquement être utilisés avec les systèmes des gammes s5™ et CORE™ de Volcano. Ce cathéter ne fonctionnera pas s'il est relié à un autre système d'imagerie.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des cathéters Eagle Eye Platinum est généralement contre-indiquée dans les situations présentant un risque de lésions organiques ou tissulaires. Ce dispositif n'est pas actuellement indiqué pour un usage au niveau des vaisseaux cérébraux.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables possibles incluent, sans toutefois s'y limiter : infarctus du myocarde ; occlusion ; dissection vasculaire coronaire ; perforation, rupture ou lésion ; resténose ; hémorragie ou hématome ; angor instable ; arythmies ; réactions médicamenteuses ; réaction allergique au produit de contraste ; hypo/hypertension ; infection ; spasme vasculaire ; fistule artérioveineuse ; embolie ; saignement au niveau du site de ponction ; lésions des parois vasculaires ; thrombose vasculaire ; pseudo-anévrisme (au site d'insertion du cathéter) ; insuffisance rénale ; anévrisme coronaire ; traumatisme vasculaire nécessitant une réparation ou une intervention chirurgicale ; décès.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation des cathéters Eagle Eye Platinum est exclusivement réservée aux spécialistes dûment formés aux procédures auxquelles ces dispositifs sont destinés.
- Ce produit est fourni stérile. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la barrière stérile a été altérée et le produit doit être mis au rebut. Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé.
- Le cathéter Eagle Eye Platinum a été conçu pour un usage unique strict. Volcano Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, observation ou condition, d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier) en matière de réutilisation de ce cathéter.
- De plus, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs provenant d'une telle réutilisation. La réutilisation, y compris la restérilisation, du produit inutilisé pourrait entraîner notamment, mais pas exclusivement, les problèmes suivants :
  - éventuelles conséquences critiques pour le patient suite à la séparation du dispositif, à la déformation des matériaux ou à une infection/sepsie ;
  - imagerie impossible ou autres dysfonctionnements du dispositif.
- Le transducteur du cathéter est un assemblage de composants électroniques fragiles. Toute mauvaise utilisation délibérée, sous la forme d'un pliage, d'une torsion ou de toute autre manipulation physique brutale, aura pour effet d'annuler la garantie.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles indiquées.
- Ce dispositif n'est pas forcément sûr chez les patients qui ne peuvent pas recevoir de traitements anticoagulants ni antiplaquettaires adéquats.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif Eagle Eye Platinum est un instrument scientifique fragile et doit être traité comme tel. Il convient de toujours respecter les précautions suivantes.

- Avant l'usage, il convient d'examiner avec soin le scanner et le corps du cathéter afin de déceler toutes courbures, pliures ou autres détériorations. Ne pas utiliser de cathéter endommagé ou suspecté de l'être.
- Protéger l'extrémité du cathéter des chocs et des poussées excessives.
- Ne pas couper, plisser, nouer ou endommager le cathéter de toute autre manière.
- Protéger les branchements électriques de tout contact avec des liquides.
- Ne pas manipuler le transducteur.
- Sur toute la longueur du guide, le diamètre externe ne doit pas dépasser la valeur maximale spécifiée.
- Pendant l'utilisation, vérifier que le positionnement du cathéter n'obstrue pas le débit sanguin du vaisseau.
- Nettoyer le guide et purger soigneusement le cathéter avec du sérum physiologique hépariné avant et après chaque insertion.
- Lors de l'insertion du guide, le guide et le cathéter doivent être droits, sans pliure ni courbure, sans quoi la lumière interne pourrait être endommagée.
- Ne pas faire progresser le guide en cas de résistance importante. Si un blocage se produit entre le cathéter et le guide à l'intérieur du patient, RETIRER LES DEUX DISPOSITIFS AVEC PRÉCAUTION et ne pas les utiliser. Si un blocage se produit à l'extérieur du patient, retirer le cathéter et ne pas l'utiliser.
- Le cathéter ne doit jamais être inséré de force dans des lumières plus étroites que son corps ou au travers d'une sténose étroite.
- Au moment de faire avancer ou de recommencer à faire avancer le cathéter par-dessus un guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, si cette dernière n'est pas entièrement apposée contre la paroi vasculaire, le guide et/ou le cathéter risquent d'accrocher l'endoprothèse au niveau de la jonction cathéter / guide ou d'un ou de plusieurs montants de l'endoprothèse. Cela pourrait provoquer le blocage du cathéter ou du guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement de l'endoprothèse. Ne jamais forcer pour faire avancer le cathéter.
- Procéder avec prudence lors de la reprise de la progression du cathéter par-dessus un guide et dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse. Toute progression forcée du cathéter IVUS risquerait d'emmêler ce dernier dans les endoprothèses et de provoquer le blocage du cathéter ou du guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou la dislocation de l'endoprothèse.
- Procéder avec prudence lors du retrait du cathéter par-dessus le guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse afin de minimiser les risques pour le patient.
- **Si une résistance se fait sentir lors du retrait, retirer simultanément l'ensemble du système (guide, cathéter IVUS, gaine/cathéter-guide).**

MODE D'EMPLOI

Le cathéter Eagle Eye Platinum peut être introduit dans le système vasculaire par voie percutanée ou chirurgicale, puis dirigé jusqu'à l'emplacement souhaité. La fréquence et la durée de l'intervention sont laissées à la discrétion du médecin et dépendent de la procédure et des informations requises.

- Lire attentivement le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano avant d'utiliser ce dispositif. Vérifier le fonctionnement du système avant usage.
- En cas d'utilisation de la fonction VH IVUS, lire le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano avant usage.
- Sortir le cathéter Eagle Eye Platinum de son emballage stérile lorsqu'il se trouve dans un champ stérile.
- Retirer le stylet.
- Fixer le dispositif de purge sur une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique hépariné normal. Insérer l'extrémité distale du cathéter dans le dispositif. Injecter le sérum physiologique dans la lumière. Le liquide doit ressortir au niveau de l'orifice de sortie du guide.
- Retirer le capuchon transparent/blanc du connecteur PIM (le cas échéant).
- Brancher le connecteur PIM du cathéter Eagle Eye Platinum sur le module d'interface patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano. Vérifier si le dispositif transmet des images.
- Placer le cathéter Eagle Eye Platinum sur le guide intravasculaire précédemment positionné dans l'artère. Il est possible d'utiliser un guide de 0,014 po (0,36 mm) ou moins.
- Faire progresser le cathéter par-dessus le guide jusqu'au site du vaisseau à observer.
- Vérifier la présence d'une image sur le moniteur. Une fois l'image obtenue, le cathéter peut être dirigé par-dessus le guide pour obtenir l'affichage de segments supplémentaires du système vasculaire.
- En l'absence d'image ou si l'image obtenue n'est pas satisfaisante, se reporter au manuel d'utilisation du système d'imagerie In-Vision Imaging System ou Volcano s5™.
- Une fois la procédure terminée, retirer et jeter le cathéter conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière, dans leur emballage d'origine.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Modèle	Eagle Eye Platinum
Référence catalogue	85900P
Profil transversal au niveau du transducteur	3,5 F (0,046 po, 1,17 mm)
Guide maximum	0,014 po (0,36 mm)
Diam. ext. minimum du cathéter-guide	5 F (0,066 po, 1,67 mm)
Diam. int. minimum du cathéter-guide	0,056 po (1,42 mm)
Longueur utile	150 cm

Paramètres de sortie acoustique	Mode B	Chromaflo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)*	$2{,}93x10^{-3}$	$7{,}98x10^{-2}$
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)*	$7{,}5x10^{-3}$	$175{,}0x10^{-3}$
Pr.3 (MPa)	$20{,}0x10^{-3}$	$81{,}5x10^{-3}$
PD (µs)	$161{,}0x10^{-3}$	$125{,}0x10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	75368
Fréq. centrale (MHz)	18,6	17,9
MI**	$4{,}5x10^{-3}$	$1{,}92x10^{-2}$
TI**	$2{,}06x10^{-5}$	$1{,}56x10^{-4}$

* Incertitude globale maximale + 33,9 %/ - 30,5 %

** Tel qu'évalué dans le tissu

TI: Indice thermique défini comme suit : $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Sortie carrée bornée (mW)
f_c: Fréquence centrale (MHz)
MI: Indice mécanique défini comme suit : $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale (mW/cm²)
Pr.3: Pression négative de crête réduite à un point de l'intégrale d'intensité d'impulsion réduite maximum (MPa)
W_0: Puissance totale (mW)
PD: Durée d'impulsion (µs)
PRF: Fréquence de répétition d'impulsion (Hz)

GARANTIE LIMITEE

Dans le cadre des conditions et limitations de responsabilité stipulées dans le présent document, VOLCANO Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant un an à compter de la date de livraison que le cathéter Eagle Eye Platinum (le « cathéter »), tel qu'il est livré, sera matériellement conforme aux caractéristiques techniques actuelles établies par VOLCANO. TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU CATHÉTER OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU CATHÉTER OU, SI LE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU NON PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU CATHÉTER. À L'EXCEPTION DES CLAUSES CI-DESSUS, LE CATHÉTER EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, NI EXPRESSE NI TACITE, Y COMPRIS NOTAMMENT LA GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU CATHÉTER OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN MATIÈRE DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Les titulaires de licences reconnaissent que VOLCANO n'est pas et ne pourra être tenue pour responsable des articles et services fournis par une tierce personne. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance hors de son contrôle.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le cathéter n'est pas utilisé conformément à la description fournie par VOLCANO dans le mode d'emploi qui l'accompagne.
2. Le cathéter est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques présentées dans le mode d'emploi.
3. Le cathéter est réutilisé ou restérilisé.
4. Le cathéter a été réparé, transformé ou modifié par une personne ne faisant pas partie du personnel agréé par VOLCANO, ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation concernant les termes de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du cathéter est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si aucune autorisation de renvoi n'a été émise par VOLCANO.

BREVET www.volcanocorp.com/patents.php

La licence de ce produit est octroyée à l'utilisateur dans le cadre d'un usage unique strict.

Eagle Eye est une marque déposée de Volcano Corporation.

Volcano et le logo de Volcano sont des marques commerciales de Volcano Corporation aux États-Unis et dans les autres pays.

TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT DOIT ÊTRE ADRESSÉE À VOLCANO CORPORATION AUX ÉTATS-UNIS :

Fabricant : **ou**
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Fabriqué pour :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
par Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé : EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

CE 0086

Date de péremption	**Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé**
Contenu : un (1)	**Uniquement sur ordonnance**
Usage unique strict	**Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**
Ne pas restériliser	**Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière**
Apyrogène	**Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel**